

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

ADDENDUM : DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 12.10.2017

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERINGEN VAN 20.04.2017
& 15.06.2017**

2.1 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

Geen punten aangeboden.

3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

Er worden 2 mededelingen aangeboden

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Er is geen melding van een bijwerking.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

Ter info.

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers:

Geen dossiers aangeboden.

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Ter info.

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Evaluatie van het PSUR rapport in het kader van de RQ:

Geen dossiers aangeboden.

5.4. **Evaluatie van de PSUR rapporten**

Twee dossiers aangeboden.

6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB) – REGISTRATIES (REG)

6.1. Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)

Een dossier aangeboden.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Drie dossiers aangeboden.

6.3. Aanvragen tot wijziging van de VHB/registratie, nationale procedure (NP)

Twee dossiers aangeboden.

6.4. Aanvragen VHB/REG, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en gedecentraliseerde procedure (DCP)

[6.4.1 Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is \(RMS\)](#)

Geen dossiers aangeboden.

[6.4.2 Dossiers voor dewelke België betrokken lidstaat is \(CMS\) :](#)

Drie dossiers aangeboden.

Ter info

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. VARIA

Vier punten aangeboden.